＊＊2013 年 6 月 17 日　（第 9 版）　承認番号　21300BZY00379000

＊2010 年 5 月 24 日　（第 8 版）　機械器具２１　内臓機能検査用器具

MR 装置用高周波コイル　JMDN　40749000

フェーズドアレイ腹部フレックスコイル　５８５ＴＯ－６４

特定保守管理医療機器

**【警告】

1.人体に装着されている金属物等は検査前に取り除くこと。
2.化粧や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行うこと。
3.微細金属片等による眼球の損傷への注意および音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。
4.患者が、禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認すること。

**【禁忌・禁止】

1.例えば精神の問題がある人など、患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合には使用しないこと。
2.金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則MR検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]
ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。
3.金属を含む医療機器等をMR検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]
ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。
4.導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

(1)標準構成
1)コイル本体
2)ケーブル
3)ドングリボックス

2.各部の名称

3.電気定格

(1)電撃に対する保護の形式:クラス Ⅰ
(2)電撃に対する保護の程度:BF 形
(3)EMC規格
本製品は、IEC60601-1-2:2001 に適合しています。

4.寸法・質量

(1)コイル本体
1435mm(W)×470mm(D)×33mm(H)
(2)重量（コイル本体）
約2．3kg

5.原理

本品は、東芝製磁気共鳴画像診断装置に用いて生体の NMR 信号を受信して生体の断層像を得る RF コイルです。東芝製磁気共鳴装置と組み合わせて、生体からの NMR 信号を受信します。装置との接続は、装置接続用コネクタによって行われます。

【使用目的、効能又は効果】

東芝製磁気共鳴装置に接続して、生体からの NMR 信号を受信して断層像を得ることを目的とし、本品は、腹部位撮像のための汎用 RF コイルです。

【品目仕様等】

1.動作周波数 :63．86MHz
2.チャンネル数:4ch

【操作方法又は使用方法等】

1.使用環境条件

(1)周囲温度　:　16 ～ 24℃
(2)相対湿度　:　40 ～ 60% （結露しないこと）
(3)気　　圧　:　70 ～ 106kPa

2.本品の操作方法については、取扱説明書に記載してあります。
本品を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書　NZ-40305
「第 3 章　撮像手順」

**【使用上の注意】

警告

1.外装が破損していたり、金属物（導体等）が露出したりしたコイルを使用しないこと。

禁忌・禁止

1.鎮静剤を服用している患者、意識のない患者、身体の一部に感覚のない患者には、介助者を付けるなどして危険がないよう注意すること。

重要な基本的注意

1.取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。
2.検査を開始する前に、コイルに異常がないことを確認すること。また、使用中にコイルの異常（連続的な画質異常、発熱、異臭等）に気付いた場合は、速やかに撮像を中止すること。
3.検査中は架台内に接続されていない機器（コイルやケーブル等）を置かないこと。
4.火傷を防ぐため、コイル本体（架台内壁含む）やケーブルと人体を密着させないよう、また、患者の皮膚どうしが密着させないよう、間にタオル又はマット（パッド）を挟むこと。
5.患者を架台内に送り込む際には補助マット、コイル、及び架台との間に患者が挟まれないよう注意して送り込むこと。
6.コイルのコネクタは、取扱説明書で指定されたコイル接続ポートに正しく接続すること。また、複数のコネクタを使用するコイルもすべてコネクタを正しく接続すること。
7.シーケンス条件設定時には、体重の入力および撮像部位（SAR 部位）の入力を正しく行うこと。

NZ-40408=R8

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. RF コイル、RF コイルのコネクタ、及び RF コイル接続ポートに、水や薬品をこぼさないこと。こぼしてしまった場合、速やかに使用を中止すること。
9.このコイルは防爆型ではないので、コイルの近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
10.コイルの殺菌の際、本体を高温に曝したり、エチレン・オキシド・ガスを使ったりしないこと。
11.コイルは据付けられたMR装置以外で使用しないこと。

臨床検査結果に及ぼす影響

1.患者を架台内へ送り込んだとき、ケーブルが天板上にあることを確認すること。ケーブルが架台内壁(送信コイル)に接触していると、画像不良を起こす場合がある。

その他の注意

1.コイル清掃の際、ベンジン、シンナなどは使わないこと。
2.コイルは専用の保管棚に保管し、直接床には置かないこと。また一時的であっても、他の部屋(病室等)に移動させないこと。
3.コイル、及び組合せ製品を廃棄する場合は、最寄りのサービスセンタに問い合わせること。

この他にも本品を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にまとめて記載してありますので、本品を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書　NZ-40305

・「安全上の注意」
・「使用・管理に関する重要情報」
・「保証について」
・「免責事項について」
・「このマニュアルの使い方」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間・使用の期限(耐用期間)

指定された保守点検を実施した場合に 6 年です。
(ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。)
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
(1)消耗部品
(2)故障部品(突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。)

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」があります。

1.**日常点検**

「始業点検」と「終業点検」があります。お客様に行って頂く点検です。

(1)始業点検
汚れのないこと、外観に破損など異常がないことを確認してください。
(2)終業点検
使い終わったら、清掃して汚れの残っていない状態に戻しておきます。
詳しくは本品の取扱説明書の第 6 章「6.1 日常点検」を参照願います。

2.**定期点検**

定期点検を行ってください。製品の安全性・性能を維持するために、下記の点検が必要です。
(1)外観確認／清掃
(2)外装カバー等の固定ネジのゆるみチェック
(3)ファントムによる画像確認

ただし、実施にあたっては、専門技術を必要としますので、当社サービスセンタにお問い合わせください。
詳しくは本品の取扱説明書の第 6 章「6.2 定期点検」を参照願います。

3.**定期交換部品と消耗部品**

特にありません。
詳しくは本品の取扱説明書の第 6 章「6.3 定期交換部品と消耗部品」を参照願います。

**【包装】

１台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名称:株式会社ディード
住　　　　　所:栃木県矢板市片岡1197
電　話　番　号:0287－48－2120
ＦＡＸ　番　号:0287－48－2126

＊製　造　業　者:Invivo Corporation
アメリカ合衆国、フロリダ州

取扱説明書を必ずご参照ください。